



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-Section (i)

प्राप्तिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं 470 ]  
No. 470 ]

नई दिल्ली, ब्रह्मस्थितिवार, नवम्बर 27, 1997/अग्रहायण 6, 1919  
NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 27, 1997/AGRAHAYANA 6, 1919

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 नवम्बर, 1997

सा.का.नि. 675 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और या सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें वह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो किसी व्यक्ति से उक्त प्रारूप नियमों की बाबत ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के समाप्ति से पूर्व प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी, जो सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

### प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1997 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "t" में,—

(क) "इन्सुलीन निर्मितियां" शीर्षक के नीचे, क्रम सं. 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

1	2	3	4
"5.	मानव इन्सुलीन इंजेक्शन	30	2° से. और 8° से. के मध्य तापमान पर, जमने न दिया जाए"।

(ख) “अन्य वेक्सीन” शीर्षक के नीचे, क्रम सं. 15 और उससे संबंधित प्रविधियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा,  
अर्थात्:—

1	2	3	4
16.	अलर्के रोगरोधी वैक्सीन	24	ठंडे स्थान में”

[सं. एक्स-11014/6/97-डी. एम. एस. एण्ड पी. एफ. ए.]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी:—

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 27th November, 1997

G.S.R. 675(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1997.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule P,—
  - (a) under the heading “INSULIN PREPARATIONS”, after serial number 4 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:—

1	2	3	4
“5.	Human Insulin Injection	30	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.”;
(b)	under the heading “OTHER VACCINES”, after serial number 15 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:—		

1	2	3	4
“16.	Anti-Rabies Vaccine	24	In cold place”.

[No. X. 11014/6/97-DMS and PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.